



OPTIK K&R Inc.
Toronto, Ontario M1P 3A6
Canada

PACKAGE INSERT

PERFORMANCE38™ (polymacon) Hydrophilic Contact Lenses

IMPORTANT: Please read carefully and keep this information for future use. This package insert is intended for the eyecare practitioner, but should be made available to patients upon request. The eyecare practitioner should provide the patient instructions that pertain to the patient's prescribed lens.

CAUTION: FEDERAL LAW PROHIBITS DISPENSING WITHOUT A PRESCRIPTION

PRODUCT DESCRIPTION

The PERFORMANCE38™ (polymacon) Hydrophilic Contact Lenses are available as spherical or toric (single power) lenses, or bifocal (two power) lenses. The lens material (polymacon) is a copolymer of 2-hydroxyethyl methacrylate (HEMA). When hydrated, the lens consists of 62% HEMA and 38% water by weight when immersed in normal saline. An Ultraviolet inhibitor is infused in the matrix of the polymer. The PERFORMANCE38™ (polymacon) Hydrophilic Contact Lenses are a hemispherical flexible shell which covers the cornea and a portion of the adjacent sclera. For dimensions refer to LENS PARAMETERS AVAILABLE.

LENS PARAMETERS AVAILABLE

- Chord Diameter: 14.2 standard or 12.50mm to 15mm in 0.1mm increments
- Center Thickness: 0.1mm to 0.70mm
- Base Curve: 8.1 to 9.0 mm in 0.1mm increments
- Power Range:
 - sphere: +20.00 Diopters to -20.00 Diopters in 0.25D increments
 - cylinder: 0.00 to -6.00D in 0.25D increments
 - axis: 1° to 180° in 1° increments
 - add: 0.00 to 3.00D in 0.25D increments
- Color: clear or with blue locator tint

LENS PROPERTIES AVAILABLE

The physical/optical properties of the lens are:

- Refractive Index: 1.43
- Light Transmittance clear: 97% minimum
- Light Transmittance blue: 85% minimum
- UV blocking: 82% UVA (316nm to 380nm), 97% UVB (280nm to 315nm)
- Surface Character: hydrophilic
- Water [Content] [Absorption]: 38%
- Oxygen Permeability (Dk)*: 9.0×10^{-11} (cm²/sec) (ml O₂/ml x mm Hg) at 35°C

*[Fatt Method for determination of oxygen permeability]

ACTIONS

In its hydrated state, the PERFORMANCE38™ (polymacon) Hydrophilic Contact Lenses act as a refracting medium to focus light rays on the retina.

INDICATIONS (USES)

The PERFORMANCE38™ (polymacon) Hydrophilic Contact Lenses are indicated for daily wear for the correction of refractive ametropia (myopia and hyperopia) that may include presbyopia with non-diseased eyes that may exhibit astigmatism up to 6.00 diopters. The lenses may be disinfected using a heat, or chemical disinfection system. Eyecare practitioners may prescribe the lens for daily wear and/or frequent replacement. When prescribed for a Frequent Replacement Program, the lenses may be disinfected using heat, or chemical disinfection systems.

CONTRAINDICATIONS (REASONS NOT TO USE)

DO NOT USE the PERFORMANCE38™ (polymacon) Hydrophilic Contact Lenses when any of the following conditions exist:

- Acute and subacute inflammation or infection of the anterior chamber of the eye
- Any eye disease, injury, or abnormality that affects the cornea, conjunctiva, or eyelids
- Insufficiency of lacrimal secretion (dry eyes)
- Corneal hypoesthesia (reduced corneal sensitivity)
- Any systemic disease that may affect the eye or be exaggerated by wearing contact lenses
- Allergic reactions of ocular surfaces or adnexa that may be induced or exaggerated by wearing contact lenses or use of contact lens solutions
- Ocular irritation due to allergic reactions, which may be caused by use of contact lens solutions (i.e. rewetting drops) that contain chemicals or preservatives (such as mercury or Thimerosal) which some people may develop an allergic response.
- Any active corneal infection (bacterial, fungal, or viral)
- The use of any medication that is contraindicated or interferes with contact lens wear, including eye medication
- Patient history of recurring eye or eyelid infections, adverse effects associated with contact lens wear.
- If eyes become red or irritated.

WARNINGS

PROBLEMS WITH CONTACT LENSES AND LENS CARE PRODUCTS COULD RESULT IN SERIOUS INJURY TO THE EYE. It is essential that patients follow their eye care professional's directions and all labeling instructions for proper use of their lenses and lens care products including the lens case. **EYE PROBLEMS, INCLUDING CORNEAL ULCERS CAN DEVELOP RAPIDLY AND LEAD TO LOSS OF VISION.** Daily wear lenses are not indicated for overnight wear, and patients should be instructed not to wear their lenses while sleeping. Clinical study results¹ have shown that the risk of serious adverse reactions including ulcerative keratitis is nine times greater for daily wear users who wear their lenses overnight (outside the approved indication) compared to those who do not wear them overnight. Studies¹ have also shown that contact lens wearers who smoke have a higher incidence of adverse reactions (estimated 3 to 8 times greater risk of suffering ulcerative keratitis) than among those who are non-smokers. If a patient experiences eye discomfort, excessive tearing, vision changes, or redness of the eye, the patient should be instructed to immediately remove lenses and promptly contact his or her eye care practitioner. It is recommended that contact lens wearers see their eye care professional regularly as directed.

PRECAUTIONS

Due to the small number of patients enrolled in clinical investigation of lenses, all refractive powers, design configuration, or lens parameters available in the lens material are not evaluated in significant numbers. Consequently, when selecting an appropriate lens design and parameter, the eyecare practitioner should consider all characteristics of the lens that can affect lens PERFORMANCE38 and ocular health, including oxygen permeability, wettability, central and peripheral thickness, and optic zone diameter.

The potential impact of these factors on the patient's ocular health should be carefully weighed against the patient's need for refractive correction; therefore, the continuing ocular health of the patient and lens PERFORMANCE38 on the eye should be carefully monitored by the prescribing eyecare practitioner.

- Patients who wear aspheric contact lenses to correct presbyopia may not achieve the best corrected visual acuity for either far or near vision. Visual requirements vary with the individual and should be considered when selecting the most appropriate type of lens for each patient.
- Fluorescein, a yellow dye, should not be used while the lenses are on the eyes. The lenses absorb this dye and become discolored. Whenever fluorescein is used in eyes, the eyes should be flushed with a sterile saline solution that is recommended for in-eye use; and the patient should wait at least 1 hour before replacing the lenses.
- Before leaving the eyecare practitioner's office, the patient should be able to promptly remove lenses or have someone else available who can remove the lenses for him or her.

Eye care practitioners should carefully instruct patients about the following care regimen and safety precautions:

- Different solutions cannot always be used together, and not all solutions are safe for use with all lenses. Use only recommended solutions.
- Never use solutions recommended for conventional hard contact lenses only.
- Chemical disinfection solutions should not be used with heat unless specifically indicated on product labeling for use in both heat and chemical disinfection.
- Always use fresh unexpired lens care solution.
- Always follow directions in the package inserts for the use of contact lens solutions.
- Sterile unpreserved solutions, when used, should be discarded after the time specified in the labeling directions.
- Do not use saliva or anything other than the recommended solutions for lubricating or wetting lenses.
- Always keep the lenses completely immersed in the recommended storage solution when the lenses are not being worn (stored). Prolonged periods of drying may damage the lenses. Follow the lens care directions for CARE FOR A DRIED OUT (DEHYDRATED) LENS if lens surface does become dried out.
- If the lens sticks (stops moving) on the eye, follow the recommended directions on CARE FOR A STICKING LENS. The lens should move freely on the eye for the continued health of the eye. If non-movement of the lens continues, the patient should be instructed to immediately consult his or her eyecare practitioner.
- Always wash and rinse hands before handling lenses. Do not get cosmetics, lotions, soaps, creams, deodorant, or sprays in the eyes or on the lenses. It is best to put on lenses putting on makeup. Water-base cosmetics are less likely to damage lenses than oil-base products.
- Do not touch contact lenses with the fingers or hands if the hands are not free of foreign materials, as microscopic scratches of the lenses may occur causing distorted vision and/or injury to the eye.
- Carefully follow the handling, insertion, removal, cleaning, disinfecting, storing and wearing instructions in the Patient Instructions for the PERFORMANCE38™ (polymacon) Hydrophilic Contact Lenses and those prescribed by the eyecare practitioner.
- Never wear lenses beyond the period recommended by the eyecare practitioner.
- If aerosol products such as hair spray are used while wearing lenses, exercise caution and keep eyes closed until the spray has settled.
- Always handle lenses gently and avoid dropping them on hard surfaces.
- Avoid all harmful or irritating vapors and fumes while wearing lenses.
- Ask the eyecare practitioner about wearing lenses during water activities and other sports.
- Inform the doctor (health care practitioner) about being a contact lens wearer.
- Never use tweezers or other tools to remove lenses from the lens container unless specifically indicated for that use. Pour the lens into the hand.
- Do not touch the lens with fingernails.
- Always contact eyecare practitioner before using any medication in the eyes.
- Always inform the employer of being a contact lens wearer. Some jobs may require use of eye protection equipment or may require that the patient not wear contact lenses.
- As with any contact lens, follow-up visits are necessary to assure the continuing health of the patient's eyes. The patient should be instructed as to recommended follow-up schedule.
- PERFORMANCE38™ (polymacon) Hydrophilic Contact Lenses when prescribed in a Frequent Replacement Program are intended to be disposed of at the end of the prescribed period (1 week, 2 weeks, 1 month, etc.). Therefore, it is important to always have available a pair of replacement lenses.

ADVERSE EFFECTS

The patient should be informed that the following problems may occur:

- * Eye pain
- * Eyes sting, burn, or itching (irritation)
- * Comfort is less than when lens was first placed on eye
- * Abnormal feeling of something in the eye (foreign body, scratched area)
- * Excessive watering (tearing) or the eyes
- * Unusual eye secretions
- * Redness of the eyes
- * Reduced sharpness of vision (poor visual acuity)
- * Blurred vision, rainbows, or halos around objects
- * Sensitivity to light (photophobia)
- * Dry eyes

If the patient notices any of the above, he or she should be instructed to:

- * Immediately remove lens(es).
- * If the discomfort or problem stops, then look closely at the lens.
- * If the lens is in any way damaged, do not put the lens back on the eye. Place the lens in the storage case and contact the eyecare practitioner. If the lens has the dirt, an eyelash, or other foreign body on it, or the problem stops and the lens appears undamaged, the patient should thoroughly clean, rinse, and disinfect the lenses; then reinsert them. After reinsertion, IF THE PROBLEM CONTINUES, THE PATIENT SHOULD IMMEDIATELY REMOVE THE LENS(ES) AND CONTACT THEIR EYE CARE PROFESSIONAL AT ONCE.

When any of the above problems occur, a serious condition such as infection, corneal ulcer, neovascularization, or iritis may be present. The patient should be instructed to keep lens off the eye and seek immediate professional identification of the problem and prompt treatment to avoid serious eye damage.

REPORTING OF ADVERSE REACTIONS

All serious adverse experiences and adverse reactions observed in patients wearing the PERFORMANCE38™ (polymacon) Hydrophilic Contact Lenses should be reported by licensed eye care practitioners to:

OPTIK K&R Inc.
425 Midwest Road Toronto, Ontario M1P 3A6 Canada
Tel: (800) 465-0048 or (416) 915-1550 Fax: (888) 243-6529 or (416) 915-1551
Email: info@KandR.com

SELECTION OF PATIENTS

PERFORMANCE38™ (polymacon) Hydrophilic Contact Lens is intended for the daily wear patient who may require the correction of visual acuity for myopia, hyperopia (+20.00 to -20.00) or astigmatism up to 6.00 diopters. PERFORMANCE38™ (polymacon) Hydrophilic Contact Lenses are suitable for patients who have never worn contact lenses, for current PMMA wearers, for patients wanting to upgrade their current soft contact lenses, as well as for some patients who are unsuccessful with rigid gas permeable lenses.

FITTING

Conventional methods of fitting contact lenses do not apply to the **PERFORMANCE38™ (polymacon) Hydrophilic Contact Lenses**. For a detailed description of the fitting techniques, refer to the **PERFORMANCE38™ (polymacon) Hydrophilic Contact Lens Fitting and Information Guide**, copies of which are available from our Web site at : www.KandR.com

Or by mail or fax at:

OPTIK K&R Inc.
425 Midwest Road
Toronto, Ontario M1P 3A6 Canada

Fax: (888) 243-6529 Email: info@KandR.com

WEARING SCHEDULE:

THE WEARING AND REPLACEMENT SCHEDULES SHOULD BE DETERMINED BY THE EYECARE PRACTITIONER. Patients tend to overwear the lenses initially. The eyecare practitioner should emphasize the importance of adhering to the initial maximum wearing schedule. Regular checkups, as determined by the eyecare practitioner, are also extremely important.

The **PERFORMANCE38™ (polymacon) Hydrophilic Contact Lenses** are indicated for daily wear. The maximum suggested wearing time for the lenses is:

DAY	HOURS	DAY	HOURS
1	[4]	6	[9]
2	[5]	7	[10]
3	[6]	8	[11]
4	[7]	9	[12]
5	[8]	10 and after	all waking hours

Studies have not been completed to show that the **PERFORMANCE38™ (polymacon) Hydrophilic Contact Lenses** are safe to wear during sleep.

LENS CARE DIRECTIONS

Eyecare practitioners should review with the patient lens care directions, including both basic lens care information and specific instructions on the lens care regimen recommended for the patient:

General Lens Care (To First Clean and Rinse, Then Disinfect Lenses)

Basic Instructions:

- Always wash, rinse, and dry hands before handling contact lenses.
- Always check the expiry date on the lens care solutions.
- Use the recommended system of lens care, either heat or chemical (not heat) and carefully follow instructions on solution labeling. Different solutions cannot always be used together, and not all solutions are safe for use with all lenses. Do not alternate or mix lens care system unless indicated on solution labeling.
- Do not use saliva or anything other than the recommended solutions for lubricating or rewetting lenses. Do not put lenses in the mouth.
- Lenses should be cleaned, rinsed, and disinfected each time they are removed. Cleaning and rinsing are necessary to remove mucus and film from the lens surface. Disinfecting is necessary to destroy harmful germs.
- Always remove, clean, rinse, and disinfect lenses daily. Enzyme lenses according to a schedule prescribed by your eyecare practitioner. The use of an enzyme or any cleaning solution does not substitute for disinfection.
- The eyecare practitioner should recommend a care system that is appropriate for the **PERFORMANCE38™ (polymacon) Hydrophilic Contact Lenses**. Each lens care product contains specific directions for use and important safety information, which should be read and carefully followed.
- Note: Some solutions may have more than one function, which will be indicated on the label. Read the label on the solution bottle, and follow instructions.
- Clean one lens first (always the same lens first avoid mix-ups), rinse the lens thoroughly with recommended saline or disinfecting solution to remove the cleaning solution, mucus, and film from the lens surface, and put that lens into the correct chamber of the lens storage case. Then repeat the procedure for the second lens.
- After cleaning, disinfect lenses using the system recommended by the eyecare practitioner.
- To store lenses, disinfect and leave them in the closed/unopened case until ready to wear. Lenses stored longer than 12 hours may require cleaning, rinsing and disinfection again before use. The patient should consult the package insert or the eyecare practitioner for information on storage of lenses.
- After removing the lenses from the lens case, empty and rinse the lens storage case with rinsing solution; then allow the lens case to air dry. When the case is used again, refill it with fresh storage solution. Replace lens case at regular intervals.
- Eyecare practitioners may recommend a lubricating/rewetting solution which can be used to wet (lubricate) lenses while they are being worn to make them more comfortable.

Heat or Ultraviolet Disinfection (no chemical)

- After cleaning and thoroughly rinsing contact lenses with recommended solutions, prepare the empty lens storage case. To keep the lenses wet during disinfection, use the solution that is recommended by the lens manufacturer and/or the eye care practitioner.
- Wet the lens chambers (sections) with fresh saline solution.
- Put each lens into its correct chamber.
- Fill the chambers of the case to the line with fresh saline solution. Completely cover the lenses.
- Tightly close the top on each chamber of the lens storage case
- Put the lens storage case into the disinfection unit and follow the disinfection unit manufacturer's directions for operating the unit (turning the unit on, assuring that it works, and leaving it on for a sufficient time to disinfect the lenses). Ion of the lenses, no rinsing is necessary unless the eye care practitioner recommends rinsing.

Chemical (Not Heat) Disinfection

- Clean the contact lenses with a recommended cleaning solution and thoroughly rinse them with a recommended rinsing solution.
- After cleaning, to disinfect, carefully follow the instructions accompanying the disinfecting solution in the care regimen recommended the eye care practitioner.
- **DO NOT USE hydrogen peroxide lens care system. Peroxides may cause the lens to yellow.**
- Thoroughly rinse lenses with a fresh solution recommended for rinsing before inserting and wearing, or follow the instructions on the disinfection solution labeling.
- Do not heat the disinfection solution and lenses.
- Leave the lenses in the unopened storage case until ready to put on the eyes.

CAUTIONS: Lenses that are chemically disinfected may absorb ingredients from the disinfecting solution, which may be irritating to the eyes. A thorough rinse in fresh sterile saline solution prior to placement on the eye should reduce the potential for irritation.

LENS DEPOSITS AND USE OF ENZYMIC CLEANING PROCEDURE

The eye care practitioner may recommend enzyme cleaning. Enzyme cleaning removes protein deposits on the lens. These deposits cannot be removed with regular cleaners. Removing protein deposits is important for well-being of the patient's lenses and eyes. If these deposits are not removed, they can damage the lenses and cause irritation.

Enzyme cleaning does NOT replace routine cleaning and disinfecting. For enzyme cleaning, the patient should carefully follow the instructions in the enzymatic cleaning labeling.

LENS CASE CLEANING AND MAINTENANCE

Contact lens cases can be a source of bacteria growth. Lens cases should be emptied, cleaned, rinsed with rinsing solution, and allowed to air dry. Lens cases should be replaced at regular intervals.

CARE FOR A DRIED OUT (DEHYDRATED) LENS

If your **PERFORMANCE38™ (polymacon) Hydrophilic Contact Lenses** are off your eye and exposed to air for twenty minutes or longer, it will become dry and brittle. To rewet the lens:

- Place the lens in its storage case and soak the lens in recommended rinsing and storage solution for at least one hour or until the lens again feels soft and pliable.
- Clean, rinse and disinfect the rewetted lens using the lens care system recommended by your eye care practitioner.
- If after soaking, the lens does not become soft or the surface remains dry, DO NOT PLACE THE LENS IN YOUR EYE. Contact your eye care practitioner.

CARE FOR A STICKING LENS

If the lens sticks (stop moving), the patient should be instructed to apply 1 to 2 drops of the recommended lubricating or rewetting solution directly to the eye and wait until the lens begins to move freely on the eye before removing it. If no movement of the lens continues the patient should immediately consult the eyecare practitioner.

IN OFFICE CARE REGIMEN FOR TRIAL LENSES

Eyecare practitioners should educate contact lens technicians concerning proper care of trial lenses.

Each contact lens is shipped sterile in a vial with sterile saline solution. Hands should be thoroughly washed and rinse and dried with a lint free towel prior to handling a lens. In order to insure sterility, the vial should not be opened until immediately prior to use. Lenses should be surface cleaned and disinfected prior to re-using in a diagnostic procedure or before dispensing to a patient.

Follow the disinfection procedures described above for proper disinfection of office trial lenses.

FREQUENT REPLACEMENT PROGRAM

For complete information concerning the Frequent Replacement Program, please refer to the Professional Fitting and Information Guide for the **PERFORMANCE38™ (polymacon) Hydrophilic Contact Lenses**.

EMERGENCIES:

The patient should be informed that if chemicals of any kind (household products, gardening solution, laboratory chemicals, etc.) are splashed into the eyes, the patient should: **FLUSH EYES IMMEDIATELY WITH TAP WATER AND THEN REMOVE LENSES PROMPTLY. CONTACT THE EYECARE PRACTITIONER OR VISIT A HOSPITAL EMERGENCY ROOM WITHOUT DELAY.**

HOW SUPPLIED

Each lens is supplied sterile in glass vials containing isotonic saline solution. The glass vial is labeled with the base curve, diopter power, axis, add, diameter, lot number, and expiration date of the product

1 New England Journal of Medicine, September 21, 1989; 321 (12), pp. 773-783



OPTIK K&R Inc.
Toronto, Ontario M1P 3A6
Canada

INSERTION DU PAQUET

Lentille de contact hydrophile PERFORMANCE 38^{MC} (polymacon)

IMPORTANT: Veuillez lire attentivement ces informations et les conserver pour une utilisation ultérieure. Cette notice est destinée au professionnel de la vue, mais doit être mise à la disposition des patients sur demande. Le professionnel de la vue doit fournir au patient les instructions relatives à la lentille prescrite.

ATTENTION: UNE LOI FÉDÉRALE INTERDIT LA DÉLIVRANCE DE LENTILLES SANS PRSCRIPTION

DESCRIPTION DU PRODUIT

Les lentilles de contact hydrophiles **PERFORMANCE 38^{MC} (polymacon)** sont disponibles sous forme de lentilles sphériques ou toriques (simple puissance), ou de lentilles bifocales (deux puissances). Le matériau des lentilles (polymacon) est un copolymère de méthacrylate de 2-hydroxyéthyle (HEMA). Lorsqu'elles sont hydratées, les lentilles sont composées de 62% de HEMA et de 38% d'eau en poids lorsqu'elles sont immergées dans une solution saline normale. Un inhibiteur d'ultraviolets est infusé dans la matrice du polymère. Les lentilles de contact hydrophiles **PERFORMANCE 38^{MC} (polymacon)** sont une enveloppe flexible hémisphérique qui recouvre la cornée et une partie de la sclérotique adjacente. Pour les dimensions, voir les PARAMÈTRES DE LENTILLES DISPONIBLES.

PARAMÈTRES DE L'OBJECTIF DISPONIBLES

Diamètre de la corde:

14,2mm standard ou 12,50mm à 15,00mm par incréments de 0,1 mm

Épaisseur au centre: 0,1 mm à 0,70 mm

Courbe de base: 8,1 à 9,0 mm par incréments de 0,1 mm

Gamme de puissance:

sphère: De +20,00 dioptries à -20,00 dioptries par incréments de 0,25D

cylindre: 0,00 à -6,00D par incréments de 0,25D

axe: de 1° à 180° par incréments de 1°

addition: 0,00 à 3,00D par incréments de 0,25D

- **Couleur:** clair ou avec une teinte bleue de visibilité

PROPRIÉTÉS DES LENTILLES DISPONIBLES

Les propriétés physiques/optiques de l'objectif sont :

Indice de réfraction: 1.43

Transmission lumineuse claire: 97% minimum

Transmission de la lumière bleu: 85% minimum

Blocage des UV: 82% UVA (316nm à 380nm), 97% UVB (280nm à 315nm)

Caractère de la surface: hydrophile

Eau [Contenu] [Absorption]: 38

Perméabilité à l'oxygène (Dk)*: 9,0 x 10⁻¹¹ (cm²/sec) (ml O₂ /ml x mm Hg) à 35°C

* [Méthode Fatt pour la détermination de la perméabilité à l'oxygène]

ACTIONS

À l'état hydraté, les lentilles de contact hydrophiles **PERFORMANCE 38^{MC} (polymacon)** agissent comme un milieu réfractaire pour concentrer les rayons lumineux sur la rétine.

INDICATIONS (UTILISATIONS)

Les lentilles de contact hydrophiles **PERFORMANCE 38^{MC} (polymacon)** sont indiquées pour un port quotidien pour la correction de l'amétropie de réfraction (myopie et hypermétropie) qui peut inclure la presbytie avec des yeux non malades qui peuvent présenter un astigmatisme allant jusqu'à 6,00 dioptries. Les lentilles peuvent être désinfectées à l'aide d'un système de désinfection thermique ou chimique. Les professionnels de la vue peuvent prescrire le port quotidien et/ou le remplacement fréquent des lentilles. Lorsqu'elles sont prescrites dans le cadre d'un programme de remplacement fréquent, les lentilles peuvent être désinfectées à l'aide d'un système de désinfection thermique ou chimique.

CONTRE-INDICATIONS (RAISONS DE NE PAS UTILISER)

N'UTILISEZ PAS les lentilles de contact hydrophiles **PERFORMANCE 38^{MC} (polymacon)** lorsque l'une des conditions suivantes est présente:

- Inflammation ou infection aiguë et subaiguë de la chambre antérieure de l'œil
- Toute maladie, blessure ou anomalie oculaire qui affecte la cornée, la conjonctive ou les paupières
- Insuffisance de la sécrétion lacrymale (yeux secs)
- Hypoesthésie cornéenne (sensibilité cornéenne réduite)
- Toute maladie systémique qui peut affecter l'œil ou être exagérée par le port de lentilles de contact
- Réactions allergiques des surfaces oculaires ou des annexes pouvant être provoquées ou exagérées par le port de lentilles de contact ou l'utilisation de solutions pour lentilles de contact
- Irritation oculaire due à des réactions allergiques, qui peut être causée par l'utilisation de solutions pour lentilles de contact (c'est-à-dire des gouttes de réhydratation) qui contiennent des produits chimiques ou des conservateurs (comme le mercure ou le thimérosal), ce qui peut provoquer une réaction allergique chez certaines personnes.
- Toute infection cornéenne active (bactérienne, fongique ou virale)
- L'utilisation de tout médicament contre-indiqué ou interférant avec le port de lentilles de contact, y compris les médicaments pour les yeux
- Antécédents de patients souffrant d'infections oculaires ou des paupières récurrentes, effets indésirables associés au port de lentilles de contact.
- Si les yeux deviennent rouges ou irrités.

AVERTISSEMENTS

LES PROBLÈMES LIÉS AUX LENTILLES DE CONTACT ET AUX PRODUITS D'ENTRETIEN DES LENTILLES PEUVENT ENTRAÎNER DE GRAVES LÉSIONS OCULAIRES. Il est essentiel que les patients suivent les instructions de leur professionnel des soins oculaires et toutes les indications figurant sur l'étiquette pour une utilisation correcte de leurs lentilles et des produits d'entretien, y compris l'étui à lentilles. **LES PROBLÈMES OCULAIRES, Y COMPRIS LES ULCÈRES CORNÉENS, PEUVENT SE DÉVELOPPER RAPIDEMENT ET ENTRAÎNER UNE PERTE DE VISION.** Les lentilles à port quotidien ne sont pas indiquées pour un port de nuit et les patients doivent être informés qu'ils ne doivent pas porter leurs lentilles pendant leur sommeil. Les résultats d'études cliniques¹ ont montré que le risque de réactions indésirables graves, y compris la kératite ulcéreuse, est neuf fois plus élevé pour les utilisateurs de lentilles à port journalier qui portent leurs lentilles pendant la nuit (en dehors de l'indication approuvée) que pour ceux qui ne les portent pas pendant la nuit. Des études¹ ont également montré que les porteurs de lentilles de contact qui fument ont une incidence plus élevée de réactions indésirables (risque estimé de 3 à 8 fois plus élevé de souffrir de kératite ulcéreuse) que les non-fumeurs. Si un patient ressent une gêne oculaire, un larmoiement excessif, des changements de vision ou une rougeur de l'œil, il faut lui demander d'enlever immédiatement ses lentilles et de contacter rapidement son professionnel des soins oculaires. Il est recommandé aux porteurs de lentilles de contact de consulter régulièrement leur professionnel des soins oculaires, conformément aux instructions.

PRÉCAUTIONS

En raison du petit nombre de patients inscrits à l'étude clinique des lentilles, toutes les puissances de réfraction, la configuration de la conception ou les paramètres des lentilles disponibles dans le matériau de la lentille ne sont pas évalués en nombre significatif. Par conséquent, lors de la sélection d'une conception et de paramètres appropriés, le professionnel de la vue doit tenir compte de toutes les caractéristiques de la lentille qui peuvent affecter ses performances et la santé oculaire, notamment la perméabilité à l'oxygène, la mouillabilité, l'épaisseur centrale et périphérique, et le diamètre de la zone optique.

L'impact potentiel de ces facteurs sur la santé oculaire du patient doit être soigneusement pesé par rapport au besoin de correction réfractive du patient; par conséquent, la santé oculaire continue du patient et la performance de la lentille sur l'œil doivent être soigneusement surveillées par le professionnel de la vue.

- Les patients qui portent des lentilles de contact asphériques pour corriger leur presbytie peuvent ne pas obtenir la meilleure acuité visuelle corrigée, que ce soit pour la vision de loin ou de près. Les exigences visuelles varient selon les individus et doivent être prises en compte lors de la sélection du type de lentille le plus approprié pour chaque patient.

- La fluorescéine, un colorant jaune, ne doit pas être utilisée lorsque les lentilles sont sur les yeux. Les lentilles absorbent ce colorant et se décolorent. Chaque fois que de la fluorescéine est utilisée dans les yeux, ceux-ci doivent être rincés avec une solution saline stérile qui est recommandée pour une utilisation dans les yeux ; et le patient doit attendre au moins une heure avant de remplacer les lentilles.
- Avant de quitter le bureau du praticien de soins oculaires, le patient doit pouvoir retirer rapidement les lentilles ou avoir quelqu'un d'autre disponible qui peut retirer les lentilles pour lui.

Les professionnels de la vue doivent instruire soigneusement les patients sur le régime de soins et les précautions de sécurité suivants :

- Les différentes solutions ne peuvent pas toujours être utilisées ensemble, et toutes les solutions ne sont pas sûres pour toutes les lentilles. N'utilisez que les solutions recommandées.
- N'utilisez jamais les solutions recommandées pour les lentilles de contact dures conventionnelles uniquement.
- Les solutions de désinfection chimique ne doivent pas être utilisées avec de la chaleur, sauf si l'étiquetage du produit indique expressément qu'elles peuvent être utilisées à la fois pour la désinfection thermique et chimique.
- Utilisez toujours une solution d'entretien pour lentilles neuves et non périmées.
- Suivez toujours les instructions figurant sur les notices d'emballage pour l'utilisation des solutions pour lentilles de contact.
- Les solutions stériles non conservées, lorsqu'elles sont utilisées, doivent être jetées après le délai indiqué sur l'étiquette.
- N'utilisez pas de salive ou autre chose que les solutions recommandées pour lubrifier ou mouiller les lentilles.
- Gardez toujours les lentilles complètement immergées dans la solution de conservation recommandée lorsque les lentilles ne sont pas portées (conservées). Des périodes prolongées de séchage peuvent endommager les lentilles. Suivez les instructions d'entretien des lentilles pour le SOIN D'UNE LENTILLE SÉCHÉE (DÉHYDRATÉE) si la surface de la lentille est séchée.
- Si la lentille colle (ne bouge plus) sur l'œil, suivez les instructions recommandées dans la section SOINS POUR UNE LENTILLE COUPANTE. La lentille doit bouger librement sur l'œil pour que l'œil reste en bonne santé. Si la lentille ne bouge plus, le patient doit consulter immédiatement son ophtalmologiste.
- Toujours se laver et se rincer les mains avant de manipuler les lentilles. Ne pas mettre de cosmétiques, lotions, savons, crèmes, déodorants ou sprays dans les yeux ou sur les lentilles. Il est préférable de mettre les lentilles en se maquillant. Les cosmétiques à base d'eau risquent moins d'endommager les lentilles que les produits à base d'huile.
- Ne touchez pas les lentilles de contact avec les doigts ou les mains si celles-ci ne sont pas exemptes de matières étrangères, car des rayures microscopiques sur les lentilles peuvent se produire et entraîner une distorsion de la vision et/ou une blessure à l'œil.
- Suivez attentivement les instructions de manipulation, d'insertion, de retrait, de nettoyage, de désinfection, de stockage et de port figurant dans les instructions au patient pour les lentilles de contact hydrophiles **PERFORMANCE 38^{MC} (polymacon)** et celles prescrites par le professionnel des soins de la vue.
- Ne jamais porter de lentilles au-delà de la période recommandée par le praticien de la vue.
- Si des produits en aérosol tels que de la laque pour les cheveux sont utilisés pendant le port de lentilles, faites preuve de prudence et gardez les yeux fermés jusqu'à ce que la laque se soit déposée.
- Manipulez toujours les lentilles avec précaution et évitez de les faire tomber sur des surfaces dures.
- Évitez toute vapeur ou émanation nocive ou irritante lorsque vous portez des lentilles.
- Demandez au professionnel des soins de la vue s'il est possible de porter des lentilles lors d'activités nautiques ou d'autres sports.
- Informez le médecin (praticien de santé) sur le port de lentilles de contact.
- N'utilisez jamais de pincettes ou d'autres outils pour retirer les lentilles de l'étui, sauf si cela est spécifiquement indiqué pour cet usage. Versez la lentille dans la main.
- Ne touchez pas la lentille avec les ongles.
- Contactez toujours un professionnel de la vue avant d'utiliser un médicament pour les yeux.
- Toujours informer l'employeur du fait qu'il porte des lentilles de contact. Certains emplois peuvent nécessiter l'utilisation d'un équipement de protection des yeux ou peuvent exiger que le patient ne porte pas de lentilles de contact.
- Comme pour toute lentille de contact, des visites de suivi sont nécessaires pour assurer la santé continue des yeux du patient. Le patient doit être informé du calendrier de suivi recommandé.

- Les lentilles de contact hydrophiles **PERFORMANCE 38^{MC} (polymacon)**, lorsqu'elles sont prescrites dans le cadre d'un programme de remplacement fréquent, sont destinées à être éliminées à la fin de la période prescrite (1 semaine, 2 semaines, 1 mois, etc.). Il est donc important d'avoir toujours à disposition une paire de lentilles de remplacement.

LES EFFETS INDÉSIRABLES

Le patient doit être informé que les problèmes suivants peuvent survenir:

- * Douleur oculaire
- * Les yeux piquent, brûlent ou démangent (irritation)
- * Le confort est moindre que lorsque la lentille a été placée sur l'œil pour la première fois
- * Sensation anormale de quelque chose dans l'œil (corps étranger, zone égratignée)
- * Larmoiement excessif (larmolement) ou les yeux
- * Sécrétions oculaires inhabituelles
- * Rougeur des yeux
- * Réduction de la netteté de la vision (mauvaise acuité visuelle)
- * Vision floue, arc-en-ciel ou halos autour des objets
- * Sensibilité à la lumière (photophobie)
- * Yeux secs

Si le patient remarque l'un des éléments ci-dessus, il doit en être informé :

- * **Enlever immédiatement la ou les lentilles.**
- * **Si l'inconfort ou le problème cesse, examiner attentivement la lentille.**
- * **Si la lentille est endommagée d'une quelconque manière, ne la remettez pas sur l'œil. Placez la lentille dans la boîte de rangement et contactez le professionnel des soins de la vue. Si la lentille porte des saletés, un cil ou un autre corps étranger, ou si le problème s'arrête et que la lentille semble intacte, le patient doit nettoyer, rincer et désinfecter soigneusement les lentilles ; puis les remettre en place. Après la réinsertion, SI LE PROBLÈME CONTINUE, LE PATIENT DOIT ENLEVER IMMÉDIATEMENT LA LENTILLE (ES) ET CONTACTER LE PROFESSIONNEL DES SOINS DES YEUX EN UNE SEULE FOIS.**

Lorsque l'un des problèmes ci-dessus survient, il peut s'agir d'une affection grave telle qu'une infection, un ulcère de la cornée, une néovascularisation ou une iritis. Le patient doit être instruit de ne pas porter de lentilles sur l'œil et de demander une identification professionnelle immédiate du problème et un traitement rapide pour éviter de graves lésions oculaires.

SIGNALEMENT DES EFFETS INDÉSIRABLES

Toutes les expériences et réactions indésirables graves observées chez les patients qui portent les lentilles de contact hydrophiles **PERFORMANCE 38^{MC} (polymacon)** doivent être signalées par des professionnels de la vue agréés à

OPTIK K&R Inc.
425 Midwest Road Toronto, Ontario M1P 3A6 Canada

Tel: (800) 465-0048 or (416) 915-1550 Fax: (888) 243-6529 or
(416) 915-1551
Email: info@KandR.com

LA SÉLECTION DES PATIENTS

La lentille de contact hydrophile **PERFORMANCE 38^{MC} (polymacon)** est destinée aux patients qui portent des lentilles journalières et qui peuvent avoir besoin d'une correction de l'acuité visuelle pour la myopie, l'hypermétropie (+20,00 à -20,00) ou l'astigmatisme jusqu'à 6,00 dioptries. Les lentilles de contact hydrophiles **PERFORMANCE 38^{MC} (polymacon)** conviennent aux patients qui n'ont jamais porté de lentilles de contact, aux porteurs actuels de PMMA, aux patients qui souhaitent améliorer leurs lentilles de contact souples actuelles, ainsi qu'à certains patients qui n'ont pas réussi à porter des lentilles rigides perméables au gaz.

FITTING

Les méthodes conventionnelles d'adaptation des lentilles de contact ne s'appliquent pas aux lentilles de contact hydrophiles **PERFORMANCE 38^{MC} (polymacon)**. Pour une description détaillée des techniques d'adaptation, veuillez consulter le Guide d'adaptation et d'information sur les lentilles de contact hydrophiles **PERFORMANCE 38^{MC} (polymacon)**, dont des exemplaires sont disponibles sur notre site Web à l'adresse suivante : www.KandR.com

Ou par courrier ou par fax au:

OPTIK K&R Inc.
425 Midwest Road
Toronto, Ontario M1P 3A6 Canada

Fax : (888) 243-6529 Courriel : info@KandR.com

DE L'HORAIRE DE PORT:

LES HORAIRES DE PORT ET DE REMPLACEMENT DOIVENT ÊTRE DÉTERMINÉS PAR LE PROFESSIONNEL DE LA VUE. Les patients ont tendance à surmener les lentilles au début. Le professionnel de la vue doit souligner l'importance de respecter le programme de port maximum initial. Des contrôles réguliers, déterminés par le professionnel de la vue, sont également extrêmement importants.

Les lentilles de contact hydrophiles **PERFORMANCE 38^{MC} (polymacon)** sont indiquées pour un port quotidien. La durée de port maximale suggérée pour les lentilles est :

JOUR	HEURES	JOUR	HEURES
1	[4]	6	[9]
2	[5]	7	[10]
3	[6]	8	[11]
4	[7]	9	[12]
5	[8]	10 et après toutes les heures de veille	

Aucune étude n'a été réalisée pour montrer que les lentilles de contact hydrophiles **PERFORMANCE 38^{MC} (polymacon)** peuvent être portées sans danger pendant le sommeil.

INSTRUCTIONS POUR L'ENTRETIEN DES LENTILLES

Les professionnels de la vue doivent examiner avec le patient les instructions d'entretien des lentilles, y compris les informations de base sur l'entretien des lentilles et les instructions spécifiques sur le régime d'entretien des lentilles recommandé pour le patient:

Entretien général des lentilles (pour nettoyer et rincer d'abord, puis désinfecter les lentilles)

Instructions de base:

- Lavez, rincez et séchez toujours les mains avant de manipuler des lentilles de contact.
- Vérifiez toujours la date d'expiration des solutions d'entretien des lentilles.
- Utilisez le système d'entretien des lentilles recommandé, soit par la chaleur, soit par un produit chimique (pas par la chaleur) et suivez attentivement les instructions figurant sur l'étiquette de la solution. Les différentes solutions ne peuvent pas toujours être utilisées ensemble, et toutes les solutions ne sont pas sûres pour toutes les lentilles. N'alternez pas ou ne mélangez pas les systèmes d'entretien des lentilles, sauf si cela est indiqué sur l'étiquette de la solution.
- N'utilisez pas de salive ou autre chose que les solutions recommandées pour lubrifier ou réhumidifier les lentilles. Ne mettez pas les lentilles dans la bouche.
- Les lentilles doivent être nettoyées, rincées et désinfectées chaque fois qu'elles sont retirées. Le nettoyage et le rinçage sont nécessaires pour éliminer le mucus et le film de la surface des lentilles. La désinfection est nécessaire pour détruire les germes nocifs.
- Il faut toujours enlever, nettoyer, rincer et désinfecter les lentilles chaque jour. Les lentilles à enzymes doivent être nettoyées selon un calendrier prescrit par votre ophtalmologiste. L'utilisation d'une enzyme ou de toute solution de nettoyage ne remplace pas la désinfection.
- Le professionnel des soins de la vue doit recommander un système d'entretien approprié pour les lentilles de contact hydrophiles **PERFORMANCE 38^{MC} (polymacon)**. Chaque produit d'entretien des lentilles contient un mode d'emploi spécifique et des informations importantes sur la sécurité, qui doivent être lues et suivies attentivement.

- Note : Certaines solutions peuvent avoir plus d'une fonction, qui sera indiquée sur l'étiquette. Lisez l'étiquette du flacon de solution et suivez les instructions.

- Nettoyez d'abord une lentille (toujours la même lentille en premier pour éviter les confusions), rincez la lentille à fond avec la solution saline ou désinfectante recommandée pour enlever la solution de nettoyage, le mucus et le film de la surface de la lentille, et mettez cette lentille dans la bonne chambre de la boîte de rangement des lentilles. Répétez ensuite la procédure pour la deuxième lentille.
- Après le nettoyage, désinfectez les lentilles à l'aide du système recommandé par le professionnel de la vue.
- Pour conserver les lentilles, désinfectez-les et laissez-les dans l'étui fermé/non ouvert jusqu'au moment de les porter. Les lentilles conservées plus de 12 heures peuvent nécessiter un nettoyage, un rinçage et une nouvelle désinfection avant utilisation. Le patient doit consulter la notice d'emballage ou le professionnel des soins de la vue pour obtenir des informations sur la conservation des lentilles.
- Après avoir retiré les lentilles de l'étui, videz et rincez l'étui de rangement des lentilles avec une solution de rinçage ; puis laissez l'étui sécher à l'air. Lorsque l'étui est réutilisé, remplissez-le à nouveau avec une nouvelle solution de conservation. Remplacez l'étui à lentilles à intervalles réguliers.
- Les professionnels de la vue peuvent recommander une solution lubrifiante/réhumidifiante qui peut être utilisée pour mouiller (lubrifier) les lentilles pendant qu'elles sont portées afin de les rendre plus confortables.

Désinfection à la chaleur ou aux ultraviolets (sans produit chimique)

- Après avoir nettoyé et rincé à fond les lentilles de contact avec les solutions recommandées, préparez la boîte de rangement vide des lentilles. Pour garder les lentilles humides pendant la désinfection, utilisez la solution recommandée par le fabricant de lentilles et/ou le professionnel des soins oculaires.
- Mouillez les chambres (sections) des lentilles avec une solution saline fraîche.
- Mettez chaque lentille dans la chambre qui lui convient.
- Remplissez les chambres de l'étui jusqu'à la ligne avec de la solution saline fraîche. Couvrez complètement les lentilles.
- Fermez bien le haut de chaque chambre de l'étui de rangement des lentilles
- Placez l'étui de rangement des lentilles dans l'unité de désinfection et suivez les instructions du fabricant de l'unité de désinfection pour faire fonctionner l'appareil (allumez l'unité, assurez-vous qu'elle fonctionne et laissez-la en marche pendant un temps suffisant pour désinfecter les lentilles).

Désinfection chimique (et non thermique)

- Nettoyez les lentilles de contact avec une solution de nettoyage recommandée et rincez-les soigneusement avec une solution de rinçage recommandée.
- Après le nettoyage, pour désinfecter, suivez attentivement les instructions accompagnant la solution désinfectante dans le régime de soins recommandé par le professionnel des soins oculaires.
- N'UTILISEZ PAS le système d'entretien des lentilles au peroxyde d'hydrogène. Les peroxydes peuvent provoquer le jaunissement de la lentille.
- Rincez soigneusement les lentilles avec une solution fraîche recommandée pour le rinçage avant de les insérer et de les porter, ou suivez les instructions figurant sur l'étiquette de la solution désinfectante.
- Ne chauffez pas la solution de désinfection et les lentilles.
- Laissez les lentilles dans l'étui de rangement non ouvert jusqu'à ce qu'elles soient prêtes à être mises sur les yeux.

ATTENTION: Les lentilles désinfectées chimiquement peuvent absorber les ingrédients de la solution désinfectante, ce qui peut être irritant pour les yeux. Un rinçage complet dans une solution saline fraîche et stérile avant la pose sur l'œil devrait réduire le risque d'irritation.

LES DÉPÔTS DE LENTILLES ET L'UTILISATION D'UN PROCÉDÉ DE NETTOYAGE ENZYMATIQUE

Le professionnel des soins oculaires peut recommander un nettoyage enzymatique. Le nettoyage enzymatique permet d'éliminer les dépôts de protéines sur le cristallin. Ces dépôts ne peuvent pas être éliminés avec des nettoyants ordinaires. L'élimination des dépôts de protéines est importante pour le bien-être des lentilles et des yeux du patient. Si ces dépôts ne sont pas éliminés, ils peuvent endommager les lentilles et provoquer une irritation.

Le nettoyage enzymatique ne remplace PAS le nettoyage et la désinfection de routine. Pour le nettoyage enzymatique, le patient doit suivre attentivement les instructions figurant sur l'étiquette du nettoyage enzymatique.

NETTOYAGE ET ENTRETIEN DES ÉTUIS À LENTILLES

Les étuis de lentilles de contact peuvent être une source de croissance bactérienne. Les étuis à lentilles doivent être vidés, nettoyés, rincés avec une solution de rinçage et séchés à l'air libre. Les étuis à lentilles doivent être remplacés à intervalles réguliers.

PRENDRE SOIN D'UNE LENTILLE DESSÉCHÉE (DÉSHYDRATÉE)

Si vos lentilles de contact hydrophiles **PERFORMANCE 38^{MC} (polymacon)** ne sont pas en contact avec vos yeux et sont exposées à l'air pendant vingt minutes ou plus, elles deviennent sèches et cassantes. Pour réhydrater la lentille:

- Placez la lentille dans son étui de rangement et faites-la tremper dans la solution de rinçage et de rangement recommandée pendant au moins une heure ou jusqu'à ce qu'elle soit à nouveau souple et flexible.
- Nettoyez, rincez et désinfectez la lentille réhumidifiée en utilisant le système d'entretien des lentilles recommandé par votre ophtalmologiste.
- Si après le trempage, la lentille ne devient pas souple ou si la surface reste sèche, **NE PLACEZ PAS LA LENTILLE DANS VOTRE OEIL.** Contactez votre ophtalmologiste.

ENTRETIEN D'UNE LENTILLE COLLANTE

Si la lentille colle (ne bouge plus), le patient doit être informé qu'il doit appliquer 1 à 2 gouttes de la solution lubrifiante ou remouillante recommandée directement sur l'œil et attendre que la lentille commence à bouger librement sur l'œil avant de la retirer. Si la lentille ne bouge plus, le patient doit immédiatement consulter le professionnel de la vue.

DANS LE RÉGIME DE SOINS DE BUREAU POUR LES LENTILLES D'ESSAI

Les professionnels de la vue doivent former les techniciens des lentilles de contact à l'entretien adéquat des lentilles d'essai.

Chaque lentille de contact est expédiée stérile dans un flacon avec une solution saline stérile. Les mains doivent être soigneusement lavées, rincées et séchées avec une serviette non pelucheuse avant de manipuler une lentille. Afin d'assurer la stérilité, le flacon ne doit pas être ouvert avant son utilisation. Les lentilles doivent être nettoyées et désinfectées en surface avant d'être réutilisées dans une procédure de diagnostic ou avant d'être distribuées à un patient.

Suivez les procédures de désinfection décrites ci-dessus pour une désinfection correcte des lentilles d'essai en cabinet.

PROGRAMME DE REMPLACEMENT FRÉQUENT

Pour des informations complètes concernant le programme de remplacement fréquent, veuillez consulter le Guide d'ajustement et d'information professionnel pour les lentilles de contact hydrophiles **PERFORMANCE 38^{MC} (polymacon)**.

URGENCES:

Le patient doit être informé que si des produits chimiques de toute sorte (produits ménagers, solution de jardinage, produits chimiques de laboratoire, etc) : **SE RINCER IMMÉDIATEMENT LES YEUX À L'EAU DU ROBINET ET RETIRER RAPIDEMENT SES LENTILLES. CONTACTER LE PROFESSIONNEL DE LA VUE OU SE RENDRE SANS DÉLAI AUX URGENCES D'UN HÔPITAL.**

COMMENT FOURNIE

Chaque lentille est fournie dans des flacons stérile de verre contenant une solution saline isotonique. Le flacon de verre est étiqueté avec la courbe de base, la puissance dioptrique, l'axe, l'addition, le diamètre, le numéro de lot et la date d'expiration du produit